

Novinky zo Sekcie registrácie liekov

PharmDr. Kristína Ráčová

Sekcia registrácie liekov

Konferencia SARAP, 14.10.2025



Vyhlasujem, že táto prezentácia nereprezentuje oficiálne stanoviská CMDh k prezentovaným témam.

I hereby declare, that this presentation includes only my personal interpretation of the topic(s) and does not represent any official opinions of CMDh.



Obsah

- ❖ MP 150/2025
 - MedDRA
- ❖ Nový Klasifikačný guideline
- ❖ Web based eAF



Metodický pokyn na predkladanie kvalitných prekladov informácie o lieku MP 150/2025

- Vytvorený s cieľom zabezpečiť **kvalitu a konzistentnosť** slovenských prekladov **SmPC, PIL** a textu na **obale lieku**.
- Všetky registračné postupy
 - nové registrácie, zmeny, predĺženia
 - MRP/DCP, národné, CP
- Má odporúčací charakter, ale vychádza zo legislatívy a pokynov EMA a CMDh, ktoré sú záväzné.
 - Časť 4 SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA



Oddelenie koordinácie nových registrácií - zmena v podávaní národných prekladov.

- Preklady textov nových registrácií posiela žiadateľ po ukončení európskej fázy postupov MRP/DCP do siedmich kalendárnych dní na e-mailovú adresu:

translations-mrp-dcp@sukl.sk

- nová pozícia na OKNR – koordinácia národných prekladov



MP 150/2025 : štandardizovaná terminológia a zdroje:

- **Lieková forma, Cesta podania, Obal:**
 - databáza EDQM Standard Terms.
- **Liečivá a Pomocné látky:**
 - liekopisné liečivá/pomocné látky podľa **Ph.Eur.** na stránke ŠÚKL.
- **Farbivá, Arómy, Laky:**
 - Identifikácia podľa **E-čísla** (Nariadenie EP a Rady č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách).
- **Odborná terminológia: MedDRA - aktuálne už aj v slovenčine !!!**





MedDRA

<https://www.meddra.org/>

Medical Dictionary for Regulatory Activities = Slovník medicínskej terminológie pre regulačné činnosti

- ❖ globálna a jednotná medicínska terminológia, ktorá zaistuje konzistentnosť regulačných dát po celom svete.
- ❖ používajú regulačné orgány vo farmaceutickom priemysle v priebehu regulačného procesu, pri zadávaní dát, vyhľadávaní či pri ich vyhodnocovaní
- ❖ použitie:

Farmakovigilancia

- spracovanie hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov (ICSRs), posudzovanie signálov, PSUR-ov
- FV legislatíva, niektoré moduly GVP

Klinické skúšanie

- spracovanie podozrení na závažné a neočakávané nežiaduce účinky (SUSARs), správy z KS, príručka pre skúšajúceho

Registrácia lieku/postregistračné procesy

- texty SPC/PIL – časť 4.8 SmPC – nežiaduce účinky

Štruktúra MedDRA

5-stupňová hierarchia

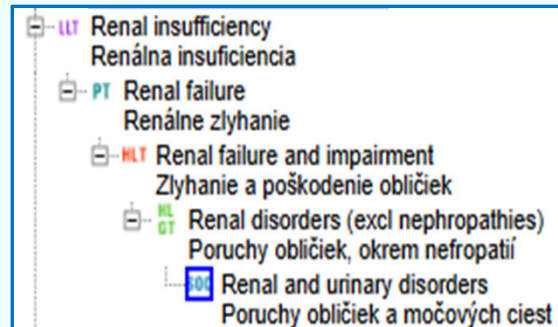
SOC – System Organ Class

HLGT – High Level Group Term

HLT – High Level Term

PT – Preferred Term

LLT – Lowest Level Term



Trieda orgánového systému*

Skupinový termín vysokej úrovne

Termín vysokej úrovne

Preferovaný termín

Termín najnižšej úrovne (90 471)

*Termíny SOC – QRD Appendix II - SmPC časť 4.8



ŠÚKL MedDRA tím



- oddelenie farmakovigilancie - leader
 - sekcia registrácie (OKNR/OKPP)
 - klinickí odborníci (konzultácie)

začiatok revízií 08/2024 – koniec revízií 03/2025 – uverejnenie 09/2025

- Počet zrevidovaných termínov 20 582
- Počet termínov celkovo 90 471
- Aktualizácia 2x ročne



Nový Klasifikačný guideline

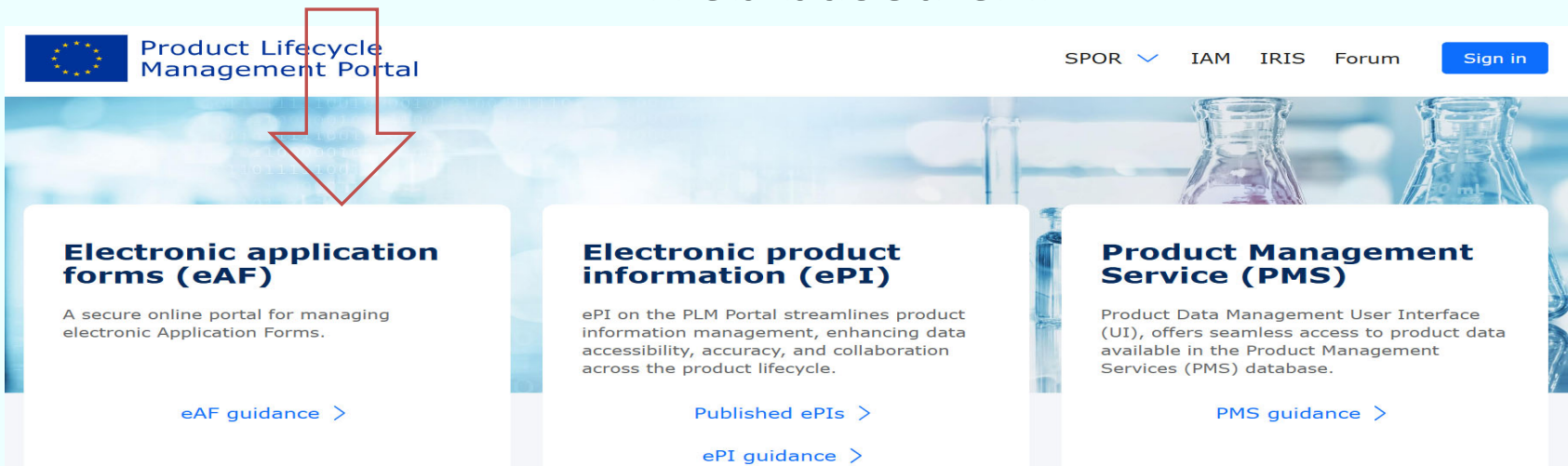
22.9.2025

Usmernenia o podrobnostiach rôznych kategórií zmien, o výkone postupov stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008 o preskúmaní zmien podmienok povolení na uvedenie liekov na humánne použitie na trh a o dokumentácii, ktorá sa má predkladať na základe týchto postupov

- zohľadňuje zmenu nariadenia o zmenách z roku 2024 (v platnosti od 01.01.2025) a bude sa uplatňovať **od 15. januára 2026**

[CMDh](#) - v nasledujúcich mesiacoch aktualizácie usmernení

Web based eAF



od 29. septembra 2025 sa dôrazne odporúča

- používanie [webového formulára žiadosti](#) (tzv. web-based eAF) prostredníctvom portálu PLM
- pri všetkých zmenových procesoch pre MRP/DCP a národne registrované lieky.

Toto je v súlade s [harmonogramom](#) a plánom prechodu na povinné používanie webového formulára žiadosti pre všetky zmenové procesy

Ďakujem za pozornosť !

PharmDr. Kristína Ráčová



kristina.raczova@sukl.sk